

**Gebrauchsanweisung
saremco applicator**

1. Produktbeschreibung
Saremco applicator für die Direktapplikation von Füllmaterialien in Tips.
Die parallele Hebelbewegung ermöglicht eine einfache, präzise Applikation selbst bei hochgefüllten Komposit.

2. Zweckbestimmung
Direkte Applikation von Komposit-Füllungsmerial aus Tips in die zu versorgende Zahnkavität.
Dispersieren von Komposit-Füllungsmerial aus Tips auf einen Mischblock zur Applikation mit Hilfe eines Instruments.

3. Indikation
Wird in Kombination mit Medizinprodukten verwendet.

4. Patientenpopulation
Saremco applicator kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

5. Anwender
Die Anwendung von saremc applicator erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

6. Anwendung
a. Schnellverschluss bis zum Anschlag nach hinten ziehen.
b. Tip in den applicator einlegen, Schnellverschluss zu rückführen bis der Tip leicht einrastet.

c. Um die Spitze gegebenenfalls zu drehen, sollte der Verschluss zunächst wieder leicht zurückgezogen werden. Schutzkappe abnehmen und den Inhalt durch langsame, gleichmäßige Zusammendrücken des Hebels in die Kavität applizieren. Nicht zurück Pressen!
d. Nach der Applikation Schnellverschluss wieder nach hinten ziehen, Tip nach vorn ziehen und nach oben herausnehmen.
e. Nach Gebrauch den saremc applicator reinigen und desinfizieren. Der applicator ist geeignet zum Dampfsterilisieren bei 134°C (Dampfsterilisierungsgerät, Angaben des Herstellers beachten). Zur Reinigung kann darüber hinaus auch Ethanol verwendet werden.

7. Lagerung
Bei 4°C - 28°C / 39°F - 82°F aufbewahren.

8. Chargennummer und Verfalldatum
Die Chargennummer sollte für die Identifizierung der Produkte bei Rückfragen angegeben werden. Nach Ablauf des Verfalldatums sollten die Produkte nicht mehr verwendet werden.

9. Vorsichtsmassnahmen
Die Komposite- oder Flow-Tips ermöglichen eine schnelle und hygienische Direktapplikation. Durch die feine Öffnung der Tips kann das Material exakt in die Kavität eingebracht werden. Detaillierte Informationen zu den einzelnen Saremco-Produkten sind den individuellen Gebrauchsinformationen zu entnehmen. Sichtbar vorgeschädigte Geräte nicht einsetzen.

Unsere Hinweise und / oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen

10. Hygiene
Applicator Applikationsinstrumente nach Reinigung und Desinfektion jeweils nur für einen Patienten verwenden. Eine Sterilisierung von Spritzen oder Tips vor der ersten Verwendung ist nicht erforderlich.

11. Entsorgung
Dieses Produkt kann mit dem Hausmüll entsorgt werden. Länderspezifisch gelten eventuell spezielle Bestimmungen.

12. Garantie
Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder ungeweckmässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Es liegt in der Verantwortung des Verwenders, vor der Anwendung der Produkte zu prüfen, ob diese für den vorgesehenen Zweck geeignet sind. Er übernimmt ausdrücklich alle mit der Verwendung des Produktes verbundenen Risiken und trägt die alleinige Verantwortung für alle daraus entstehenden Schäden.

13. Sonstige Hinweise für Europa
Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für saremc Produkte sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (<https://ec.europa.eu/tools/edumed/>) hinterlegt.

14. Herstellung / Vertrieb
SAREMCO Dental AG
Gewerbstrasse 4
CH-9445 Rebstein / Schweiz
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung:
07-2024 | D600253
Medizinprodukt der Klasse I



**Instruction for use
saremco applicator**

1. Product description
Saremco applicator is suitable for direct application of restorative material to tips.
The parallel lever movement allows simple, precise application, even with highly filled composites.

2. Intended use
Direct application of composite filling material from tips into the tooth cavity to be restored. Dosage of composite filling material from tips onto a mixing block for application using an instrument.

3. Indication
Used in combination with a range of medical devices.

4. Patient target group.
The saremc applicator can be used on patients regardless of any age or gender.

5. User
The saremc applicator should only be used by a professionally trained dental practitioner.

6. Use
a. Pull the quick-release fastener as far back as possible. b. Insert the tip into the saremc applicator and slowly release the fastener until the tip is securely locked into place.
c. To turn the tip, if necessary, the fastener should first be slightly pulled back again. Then remove the protective cap. Extrude the material directly into the cavity by slowly and evenly pressing the handle and lever together. Do not apply too much pressure.

d. After the material has been applied, retract the quick-release fastener and pull the tip forward and up to remove it.
e. Clean and disinfect the saremc applicator after use. The saremc applicator can be steam-sterilized up to 134°C (steam autoclave, follow the manufacturer's instruction for use). In addition, ethanol can be used for cleaning.

7. Storage
Store at 4°C - 28°C / 39°F - 82°F.

8. Batch number and expiry date
The batch number is used to identify the product in case of queries. Do not use this product after the expiration date.

9. Precautionary measures
The composite or flow tips allow quick and hygienic direct application. The material can be precisely dispensed into the cavity through the small opening. Detailed information for each saremc product can be found in the individual instructions for use. Do not use visibly damaged devices.

Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

10. Hygiene
Only use saremc applicator for one patient at a time after cleaning and disinfection. Sterilization of syringes or tips before first use is not required.

11. Disposal
This product can be disposed of with household waste. Specific regulations or laws may apply depending on the country.

12. Warranty
The product was developed for use in dentistry and must be processed in accordance with the instructions for use. For further damages, namely that caused by non-compliance with the instructions for use or other improper handling or inappropriate use of a product, any liability is rejected. Our liability is restricted to the quality of our products. In the case of a product being of defective quality, only its value is replaced. It is the responsibility of the user to check, before using the products, whether they are suitable for the intended purpose. He expressly assumes all risks associated with using the product and is solely responsible for any resulting damages.

13. Other notes for Europe
If the user and/or patient becomes aware of serious incidents as a result of application of product, such serious incidents must be reported to the manufacturer and the responsible authorities of the country in which the user and/or patient resides.
The Summary of Safety and Clinical Performance of saremc applicator can be found in the European database on medical devices (<https://ec.europa.eu/tools/edumed/>).

14. Production / Distribution
SAREMCO Dental AG
Gewerbstrasse 4
CH-9445 Rebstein / Switzerland
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edited: 07-2024 | D600253
Class I medical devices



**Mode d'emploi
saremco applicator**

1. Description du produit
Le saremc applicator convient à l'application directe de matériaux d'obturation en tips.
Le mouvement du levier parallèle facilite une application précise et simple, même dans le cas de composites à plus fortes charges.

2. Utilisation prévue
Application directe de matériau d'obturation composite à partir de tips dans la cavité dentaire à restaurer. Doser le matériau d'obturation composite des tips sur un bloc de mélange pour l'application à l'aide d'un instrument.

3. Indication
Est utilisé en combinaison avec des dispositifs médicaux.

4. Groupe cible de patients
Le saremc applicator peut être utilisé chez tous les patients, quel que soit leur âge ou leur sexe.

5. Utilisateurs
L'emploi du saremc applicator est réservé aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

6. Application
a. Tirer le dispositif de fermeture rapide aussi loin que possible vers l'arrière.
b. Insérer le tip dans le saremc applicator et tirer la fermeture rapide vers l'arrière jusqu'à le tip soit bien verrouillé en place.

c. Pour tourner la pointe, si nécessaire, il faut d'abord tirer légèrement la fixation vers arrière. Retirer le capuchon de protection et appliquer le contenu dans la cavité par pression légère et régulière du levier. Ne pas exercer de pression trop forte.
d. Après l'application, rétracter à nouveau la fermeture rapide vers l'arrière, tirer le tip vers l'avant et le retirer.
e. Nettoyer et désinfecter le saremc applicator après l'utilisation. Le saremc applicator peut être stérilisé à la vapeur jusqu'à 134 °C (appareil de stérilisation à la vapeur, suivre les indications du fabricant). Il est également possible d'utiliser de l'éthanol pour le nettoyage.

7. Conservation
Conserver à une température de 4°C - 28°C / 39°F - 82°F.

8. Numéro de lot et date d'expiration
Le numéro de lot doit être spécifié pour identifier les produits en cas d'enquêtes. Les produits ne doivent plus être utilisés une fois la date d'expiration dépassée.

9. Mesures de précaution
Les tips de composite ou flow-tips permettent une application directe rapide et hygiénique. Grâce à la fine ouverture des tips, le matériau peut être distribué avec précision dans la cavité. Des informations détaillées pour chaque produit saremc sont disponibles dans les instructions d'utilisation individuelles. Ne pas utiliser d'appareils visiblement endommagés.

Nos informations et/ou conseils ne vous dispensent pas de l'obligation de vérifier que les produits fournis par nos soins sont adaptés à l'usage auquel ils sont destinés.

10. Hygiène
Après nettoyage et désinfection, n'utiliser le saremc applicator que pour un seul patient à la fois. Il n'est pas nécessaire de stériliser les seringues ou les tips avant la première utilisation.

11. Élimination
Ce produit peut être éliminé avec les déchets ménagers. Des réglementations particulières peuvent s'appliquer en fonction du pays.

12. Garantie
Le produit a été conçu pour une utilisation dans la dentisterie et doit être employé conformément au mode d'emploi. Nous déclinons toute responsabilité pour les autres dommages, notamment les dommages dus au non-respect du mode d'emploi ou à la manipulation incorrecte ou à l'utilisation non conforme d'un produit. Notre responsabilité se limite à la qualité de nos produits. Si un produit s'avère de qualité déficiente, seule sa valeur sera remplacée. Avant d'utiliser les produits, il incombe à l'utilisateur de vérifier qu'ils sont adaptés à l'usage envisagé. Ce dernier accepte expressément tous les risques liés à l'utilisation du produit et porte l'entière responsabilité d'éventuels dommages pouvant en résulter.

13. Autres remarques pour l'Europe
Si des incidents graves liés à l'utilisation du produit sont portés à la connaissance de l'utilisateur et/ou du patient, ils doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de saremc applicator dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (<https://ec.europa.eu/tools/edumed/>).

14. Production / distribution
SAREMCO Dental AG
Gewerbstrasse 4
CH-9445 Rebstein / Suisse
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edition: 07-2024 | D600253
Dispositif médical de classe I



**Istruzioni per l'uso
saremco applicator**

1. Descrizione del prodotto
Saremco applicator per l'applicazione diretta dei materiali di riempimento nei puntali. Il movimento parallelo della leva consente un'applicazione facile e precisa anche con composti molto carichi.

2. Uso previsto
Applicazione di materiale da otturazione composito dai puntali direttamente nella cavità da trattare. Erogazione di materiale da otturazione composito dai puntali su un blocchetto di miscelazione per la successiva applicazione con uno strumento.

3. Indicazione
Utilizzato in combinazione con dispositivi medici.

4. Popolazione di pazienti
Saremco applicator può essere utilizzato per tutti i pazienti senza limitazioni di età o sesso.

5. Utente
L'applicazione die saremc applicator viene effettuata dall'utente professionalmente preparato in odontoiatria.

6. Applicazione
a. Tirare indietro il dispositivo di chiusura rapida fino all'arresto.
b. Inserire la punta nel saremc applicator e tirare di nuovo la chiusura rapida finché la punta non scatta in posizione.

c. Per ruotare la punta, se necessario, è necessario prima tirare leggermente indietro il dispositivo di fissaggio. Rimuovere il cappuccio protettivo e applicare il contenuto spremendo lentamente e uniformemente la leva nella cavità. Non esercitare una pressione eccessiva.
Dopo l'applicazione, tirare nuovamente la chiusura rapida, tirare la punta in avanti e rimuoverla verso l'alto.
e. Pulire e disinfettare saremc applicator dopo l'uso. Saremco applicator è adatto alla sterilizzazione a vapore fino a 134°C (sterilizzatore a vapore, seguire le istruzioni del produttore). Per la pulizia si può utilizzare anche l'etanolo.

7. Conservazione
Conservare a 4°C - 28°C / 39°F - 82°F.

8. Numero di lotto e data di scadenza
In caso di richieste di informazioni, specificare il numero del lotto per identificare i prodotti. I prodotti non devono più essere utilizzati una volta trascorsa la data di scadenza.

9. Misure cautelari
I puntali compositi o a flusso consentono un'applicazione diretta rapida e igienica. L'apertura fine delle punte consente di inserire con precisione il materiale nella cavità. Informazioni dettagliate sui singoli prodotti Saremco sono disponibili nelle rispettive istruzioni per l'uso. Non utilizzare dispositivi visibilmente danneggiati.

Le nostre istruzioni e/o consigli non vi esimono dal testare i preparati da noi forniti per verificarne l'idoneità all'uso previsto.

10. Igiene
Utilizzare saremc applicator per un solo paziente alla volta dopo la pulizia e la disinfezione. Non è necessario sterilizzare le siringhe o i puntali prima del primo utilizzo.

11. Smaltimento
Questo prodotto può essere smaltito nei rifiuti domestici. Possono applicarsi specifiche normative nazionali.

12. Garanzia
Il prodotto è stato sviluppato per l'uso in odontoiatria e deve essere lavorato secondo le istruzioni per l'uso. Per altri danni, cioè quelli causati dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso o da altro uso improprio o uso improprio di un prodotto, si declina ogni responsabilità. La nostra responsabilità è limitata alla qualità dei nostri prodotti. Se un prodotto è di qualità difettosa, verrà sostituito solo il suo valore. È responsabilità dell'utente verificare, prima di utilizzare i prodotti, se sono adatti allo scopo previsto. L'utente si assume espressamente tutti i rischi associati all'uso del prodotto ed è l'unico responsabile per eventuali danni derivanti.

13. Altre note per l'Europa
Se l'utilizzatore e/o il paziente vengono a conoscenza di incidenti gravi legati all'applicazione del prodotto, questi essere segnalati al produttore e alle autorità responsabili dello stato in cui risiede l'utente e/o il paziente. Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di saremc applicator sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (<https://ec.europa.eu/tools/edumed/>).

14. Produzione / distribuzione
SAREMCO Dental AG
Gewerbstrasse 4
CH-9445 Rebstein / Svizzera
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Modificato: 07-2024 | D600253
Dispositivo medico di classe I



**Instrucciones de uso
saremco applicator**

1. Descripción del producto
Saremco applicator para la aplicación directa de materiales de relleno contenidos en puntas. El movimiento de palanca paralela facilita una aplicación precisa incluso con composites de alto relleno.

2. Uso previsto
Aplicación directa del material de relleno de composite contenido en puntas en la cavidad dental a restaurar. Dispersión del material de relleno de composite contenido en puntas sobre un bloque de mezcla para su aplicación con ayuda de un instrumento.

3. Indicación
Se utiliza en combinación con productos sanitarios.

4. Pacientes destinatarios
Saremco applicator puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

5. Usuario
La aplicación de saremc applicator debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

6. Aplicación
a. Deslice la guía hacia atrás hasta el tope.
b. Coloque la cápsula en punta en el saremc applicator y deslice la guía hacia delante hasta que la cápsula encaje bien.
c. Para girar la punta, si es necesario, primero hay que volver a tirar ligeramente del cierre hacia atrás. Quite la tapa y aplique el material en la cavidad apretando la palanca lentamente. No ejerza demasiada presión.

d. Después de la aplicación, deslice la guía hacia atrás, deslice la cápsula hacia delante y extráigala después de la cavidad. Encuentrará información detallada sobre cada uno de los productos Saremco en las instrucciones de uso correspondientes. No utilice unidades visiblemente dañadas.
e. Limpie y desinfecte el saremc applicator después de su uso. El saremc applicator se puede esterilizar a vapor hasta 134°C (aparato de esterilización a vapor; observar las instrucciones del fabricante). Para la limpieza también se puede utilizar etanol.

7. Almacenamiento
Almacenar a 4°C - 28°C / 39°F - 82°F.

8. Número de lote y fecha de caducidad
El número de lote se utiliza para identificar el producto en caso de consultas. No utilice el producto después de su fecha de caducidad.

9. Medidas de precaución
Las puntas de composite sólido o fluido facilitan una aplicación directa rápida e higiénica. La fina apertura de las puntas permite colocar el material con precisión en la cavidad. Encontrará información detallada sobre cada uno de los productos Saremco en las instrucciones de uso correspondientes. No utilice unidades visiblemente dañadas.

Nuestras instrucciones y/o consejos no le eximen de comprobar la idoneidad de los preparados suministrados por nosotros para los fines previstos.

10. Higiene
Tras su limpieza y desinfección, el saremc applicator se debe utilizar en un solo paciente. No es necesario esterilizar las jeringas o las puntas antes de su primer uso.

11. Eliminación
Este producto puede eliminarse con los residuos domésticos. Respete las eventuales normas especiales vigentes en un país.

12. Garantía
El producto fue desarrollado para su uso en odontología y debe procesarse de acuerdo con las instrucciones de uso. En caso de producirse daños adicionales, en concreto, aquellos causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso, por el manejo inadecuado o por el uso inadecuado de un producto, se declina cualquier responsabilidad. Nuestra responsabilidad se limita a la calidad de nuestros productos. Si un producto es de calidad deficiente, solo se reemplazará su valor. Antes de utilizar un producto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar si es adecuado para el uso previsto. El usuario asume expresamente todos los riesgos asociados con el uso del producto y es el único responsable de los daños resultantes.

13.Otras notas para Europa
Si el usuario y/o el paciente se dan cuenta de incidentes graves relacionados con la aplicación del producto, deben ser informados al fabricante y a las autoridades responsables del estado en el que reside el usuario y/o el paciente. Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del saremc applicator están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (<https://ec.europa.eu/tools/edumed/>).

14. Producción / distribución
SAREMCO Dental AG
Gewerbstrasse 4
CH-9445 Rebstein / Suiza
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edited: 07-2024 | D600253
Dispositivo médico de Clase I



**Gebruiksaanwijzing
saremco applicator**

1. Productbeschrijving
Rechtstreekse afgifte van compositvulmaterialen in uit tips in de te behandelde caviteit. Doseren van compositmateriaal uit tips op een mengblok voor de applicatie met behulp van een instrument.

2. Beoogd gebruik
Rechtstreekse afgifte van compositvulmaterialen uit tips in de te behandelde caviteit. Doseren van compositmateriaal uit tips op een mengblok voor de applicatie met behulp van een instrument.

3. Indicatie
Wordt in combinatie met verschillende medische hulpmiddelen gebruikt.

4. Patiëntenpopulatie
Saremco applicator kan bij alle patiënten, ongeacht leeftijd of geslacht, worden gebruikt.

5. Gebruiker
De toepassing van saremc applicator wordt uitgevoerd door een gequalificeerde professional in de tandheelkunde is gebruiker.

6. Toepassing
a. Trek de snelsluiting zo ver mogelijk naar achteren.
b. Steek de tip in de saremc applicator en trek de snelsluiting terug tot de tip vastklikt.
c. Om de punt eventueel te draaien, moet de sluiting eerst weer iets naar achteren worden getrokken. Verwijder de beschermkap en breng de inhoud in de caviteit aan door de hendel langzaam en gelijkmatig in te drukken. Oefen niet te veel druk uit.

d. Trek na het aanbrengen de snelsluiting weer terug, trek de tip naar voren en verwijder hem naar boven toe.
e. Reinig en ontsmet de saremc applicator na gebruik.
f. Reinig en desinfecteer de applicator met stoomsterilisatie tot 134°C (stoomsterilizerator; volg de instructies van de fabrikant). Daarnaast kan ethanol worden gebruikt voor reiniging.

7. Bewaren
Bewaren bij 4°C - 28°C / 39°F - 82°F.

8. Batchnummer en vervaldatum
Vermeld in het geval van vragen het batchnummer ter identificatie van de producten. Producten mogen niet na de vervaldatum gebruikt worden.

9. Voorzorgsmaatregelen
Da composit- of flow-tips maken een snelle en hygiënische rechtstreekse toepassing mogelijk. Door de fijne opening van de tips kan het materiaal heel nauwkeurig in de caviteit worden geplaatst. Gedetailleerde informatie over afzonderlijke Saremco-producten kunt u in de bijbehorende gebruiksaanwijzingen vinden. Gebruik geen zichtbaar beschadigde apparaten.

Onze instructies en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om de door ons geleverde preparaten te testen op hun geschiktheid voor de beoogde gebruikdoeleinden.

10. Hygiëne
Saremco applicator kan na hygiëne en desinfectie slechts bij één patiënt tegelijk gebruikt worden. Steriliseer na van spuiten of tips voor het eerste gebruik is niet nodig.

11. Afvoeren als afval
Dit product kan met het normaal huishoudelijk afval worden afgevoerd. Het kan echter zijn dat er per land specifieke wet- en regelgeving geldt.

12. Garantie
Het product is ontwikkeld voor toepassing in de tandheelkunde en moet volgens de gebruiksaanwijzing gebruikt worden. Wij zijn niet aansprakelijk voor overige schade, d.w.z. schade veroorzaakt door niet-naleving van de gebruiksaanwijzing en overig onjuist of onbedoeld gebruik van een product. Onze aansprakelijkheid beperkt zich tot de kwaliteit van onze producten. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om vóór toepassing van producten te controleren of deze geschikt zijn voor het beoogde gebruik. De gebruiker aanvaardt uitdrukkelijk alle risico's die aan het gebruik van het product zijn verbonden en is volledig aansprakelijk voor eventuele schade voortkomend uit de toepassing.

13. Overige richtlijnen voor Europa
Indien de gebruiker en/of de patiënt als gevolg van de toepassing van het product kennis krijgt van optredende ernstige voorvallen, dienen deze bij de producent of bij de bevoegde autoriteit van het land, waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, gemeld te worden. Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van saremc applicator zijn opgenomen in de Europese database voor medische hulpmiddelen (<https://ec.europa.eu/tools/edumed/>).

14. Producte / distributie
SAREMCO Dental AG
Gewerbstrasse 4
CH-9445 Rebstein / Switzerland
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Bewerkt: 07-2024 | D600253
Medisch hulpmiddel klasse I



Instrukcja użycia saremco applicator

PL

1. Opis produktu

Aplikator firmy Saremco jest przeznaczony do bezpośredniego nakładania materiału wypełniającego na końcówki. Równoległy ruch dźwigni umożliwia prostą i precyzyjną aplikację, nawet w przypadku kompozytów o dużej wartości wypełniacza.

2. Przeznaczenie

Bezpośrednia aplikacja kompozytowego materiału wypełniającego z końcówek do ubytku zęba, który ma zostać odbudowany. Dozowanie kompozytowego materiału wypełniającego z końcówek na blok do mieszania w celu aplikacji za pomocą instrumentu.

3. Wskazanie

Do stosowania w połączeniu z szeregiem wyrobów medycznych.

4. Grupa docelowa pacjentów

Aplikator firmy Saremco może być stosowany u pacjentów niezależnie od wieku i płci.

5. Użytkownik

Aplikator firmy Saremco powinien być stosowany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentyście.

6. Użycie

- Odciągnąć zatrzask maksymalnie do tyłu.
- Włożyć końcówkę do aplikatora firmy Saremco i pozwoli zwolnić zatrzask, aż końcówka zostanie bezpiecznie zablokowana na swoim miejscu.
- Aby w razie potrzeby obrócić końcówkę, należy najpierw lekko odciągnąć zatrzaskie.** Następnie zdjąć nasadkę ochronną. Wycisnąć materiał bezpośrednio do wgłębienia, powoli i równomiernie naciskając uchwyty oraz dźwignię równocześnie. Nie naciskać zbyt mocno.
- Po aplikacji materiału należy odciągnąć zatrzask i pociągnąć końcówkę do przodu i do góry, aby ją zdjąć.
- Po użyciu należy wyczyścić i zdezynfekować aplikator firm Saremco. Aplikator firmy Saremco może być sterylizowany parą wodną w temperaturze do 134°C (autoklaw parowy, zgodnie z instrukcją użycia udostępnioną przez producenta). Do czyszczenia można również stosować etanol.

7. Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze 4°C-28°C.

8. Numer partii i data ważności

Numer partii służy do identyfikacji produktu w przypadku pytań. Nie używać produktu po upływie daty ważności.

9. Środki ostrożności

Końcówki kompozytowe lub przepływowo umożliwiają szybką i higieniczną aplikację bezpośrednią. Materiał może być precyzyjnie dozowany do ubytku przez mały otwór. Szczegółowe informacje dotyczące poszczególnych produktów firmy Saremco można znaleźć w instrukcjach użycia dołączonych do każdego z nich. Nie używać wyrobu noszącego widoczne ślady uszkodzenia.

Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają użytkownika z obowiązku sprawdzenia, czy dostarczane przez nas produkty są odpowiednie do zamierzonego celu.

10. Higiena

Po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu aplikatora firmy Saremco należy używać go tylko u jednego pacjenta. Sterylizacja strzykawek lub końcówek przed pierwszym użyciem nie jest wymagana.

11. Utylizacja

Produkt można wyrzucić razem z odpadami komunalnymi. W zależności od kraju mogą obowiązywać określone przepisy lub ustawy.

12. Gwarancja

Produkt został opracowany na potrzeby stosowania w stomatologii i musi być użytkowany zgodnie z instrukcją użycia. W przypadku szkód następczych, czyli szkód spowodowanych nieprzestrzeganiem instrukcji użycia lub innym niewłaściwym obchodzeniem się z produktem lub jego niewłaściwym użytkowaniem, wszelka odpowiedzialność jest wykluczona. Nasza odpowiedzialność jest ograniczona do jakości naszych produktów. Jeśli produkt nosi wady jakościowe, wymiana obejmuje wyłącznie jego wartość. Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie przed użyciem produktów, czy są one zgodne z planowanym przeznaczeniem. Użytkownik wyraźnie przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko związane z korzystaniem z produktu i ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie wynikające z tego szkody.

13. Inne uwagi dla państw europejskich

Jeśli użytkownik i/lub pacjent dowie się o poważnych incydentach związanych ze stosowaniem produktu, jest zobowiązany zgłosić takie poważne incydenty producentowi i właściwym organom państwa, w którym taki użytkownik i/lub pacjent mieszka.

Zestawienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej produktów firmy SAREMCO można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED — <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

14. Produkcja/dystrybucja

SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Szwajcaria
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Faks: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edycja: 07-2024 | D600253

Wyroby medyczne klasy I



Kullanım talimatı

saremco applicator

TR

1. Ürün açıklaması

saremco applicator, restoratif materyalin uçlara doğrudan uygulanması için uygundur. Paralel kol hareketi ile yüksek dolgulu kompozitlerden bile basit ve hassas uygulama sağlar.

2. Kullanım amacı

Kompozit dolgu malzemesinin uçlardan restore edilecek diğ kavitesine doğrudan uygulanması. Kompozit dolgu malzemesinin uçlardan bir karıştırma bloğuna bir alet kullanılarak uygulanması için dozajlanması.

3. Endikasyon

Bir diş tıbbi cihazla birlikte kullanılır.

4. Hasta hedef grubu.

saremco applicator, herhangi bir yaş veya cinsiyet kısıtlaması olmadan tüm hastalarda kullanılabilir.

5. Kullanıcı

saremco applicator, yalnızca profesyonel eğitim almış diğ hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

6. Kullanım

- Hızlı serbest bırakmalı tutucuyu olabildiğince geriye çekin.
- Ucu, saremco applicatorne yerleştirin ve uç güvenli bir şekilde yerine kilitlene kadar tutucuyu yavaşça serbest bırakın.
- Gerekirse ucu döndürmek için tutucu önce hafifçe geri çekilmelidir.** Ardından koruyucu kapağı çıkarın. Malzemeyi, tutmağı ve kolu yavaşça ve eği bir şekilde birbirine bastırarak doğrudan kavitenin içine doğru itin. Çok fazla baskı uygulamayın.
- Malzeme uygulandıktan sonra hızlı serbest bırakmalı tutucuyu geri çekin ve ucu öne ve yukarı doğru çekerek çıkarın.
- saremco applicator'ü kullandıktan sonra temizleyin ve dezenfekte edin. saremco applicator, 134°C'ye kadar buharla sterilize edilebilir (buhar otoklav, üreticinin kullanım talimatlarını izleyin). Ayrıca, temizlik için etanol kullanılabilir.

7. Saklama

4°C - 28°C / 39°F - 82°F arası sıcaklıklarda saklayın.

8. Parti numarası ve son kullanma tarihi

Parti numarası, sorgularda ürünü tanımlamak için kullanılır. Son kullanma tarihinden sonra bu ürünü kullanmayın.

9. Önelici tedbirler

Kompozit veya akış uçları hızlı ve hijyenik doğrudan uygulama sağlar. Malzeme, küçük açıklıktan kaviteye hassas bir şekilde dağıtılabilir. Her saremco ürünü için ayrıntılı bilgi, ilgili ürünün kullanım talimatlarında bulunabilir. Hasarları görünen cihazları kullanmayın.

Bilgilerimiz ve/veya tavsiyelerimiz, tarafımızca sağlanan ürünlerin istenen kullanım amaçlarına uygun olup olmadığını kontrol etme yükümlülüğünüzü ortadan kaldırmaz.

10. Hijyen

Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra saremco applicator'ü aynı anda yalnızca bir hasta için kullanın. İlk kullanımdan önce iringaların veya uçların sterilize edilmesi gerekli değildir.

11. Bertaraf

Bu ürün evsel atıklarla birlikte bertaraf edilebilir. Ülkeye bağılı özel düzenlemeler veya yasalar geçerli olabilir.

12. Garanti

Ürün, diğ hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve kullanım talimatlarına uygun olarak işlenmelidir. Kullanım talimatlarına uyulmaması veya ürünün başka bir şekilde yanlış veya uygunsuz kullanımı nedeniyle oluşan diğ hasarlar ile ilgili hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir. Sorumluluğumuz ürünlerimizin kalitesiyle sınırlıdır. Kalite kusuru olan bir ürün için yalnızca değer değişikliği yapılır. Ürünleri kullanmadan önce, bunları kullanım amacına uygun olup olmadığını kontrol etmek kullanıcının sorumluluğundadır. Ürünün kullanımıyla ilgili tüm riskleri açıkça kullanıcı üstenir ve ortaya çıkan hasarlardan yalnızca kullanıcı sorumludur.

13. Avrupa için diğ notlar

Kullanıcı ve/veya hasta, ürünün uygulanması sonucu meydana gelen ciddi olayların farkına varırsa bu ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin sorumlu makamlarına bildirilmelidir. saremco applicator'ün Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında bulunabilir (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

14. Üretim / Dağıtım

SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / lsvjgre
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Faks: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Düzenleme: 07-2024 | D600253

Sınıf I tıbbi cihazlar

